|  |
| --- |
| **COMMISSION POUR LES MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES A USAGE HUMAIN (CMP)** |

**PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 14.01.2021**

OPMERKING:

La réunion est ouverte à 14h04. La présidence est assurée par le Prof. Pieters.

6 membres sont présents. En conséquence, le quorum est atteint.

Remarque générale:

Tous les avis sont rendus par consensus sauf si un résultat de vote est mentionné.

# APPROBATION DE L’ORDRE DU JOUR

L’ordre du jour est approuvée.

# APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DU 20.02.2020

Le PV de la réunion du 25.06.2020 a été approuvé lors de la procédure écrite du 16.07.2020 au 22.07.2020.

* 1. discussions par rapport au pv

Aucun point n'a été discuté.

* 1. avis et decisions

Aucun point n’a été discuté.

# SIGNALEMENT DE CONFLIT D’INTERETS

Conformément à la politique menée par l’AFMPS et aux procédures relatives à la gestion des conflits d’intérêts, les membres et les participants présents ont signalés en début de séance tout éventuel conflit d’intérêts sur les matières ou dossiers mis à l’ordre du jour.

# COMMUNICATIONS

Une communication a été discutée.

* 1. **FEEDBACK HMPC**

Le membre belge du HMPC présente, à titre informatif pour les membres, les discussions et décisions telles qu’elles ont été menées et prises à l’occasion de la dernière réunion du HMPC. L’impact de celles-ci sur la situation belge est discutée en détail.

# PHARMACOVIGILANCE

* 1. **Notifications – informations**

Aucun dossier n’a été discuté.

* 1. **Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)**

Pour info.

L'évaluation a été conclue positivement pour les dossiers suivants :

Nouvelle version du RCP et de la notice pour le public de la spécialité reprise ci-dessous :

Deux dossiers ont été discutés.

La Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour **2** dossiers.

Évaluation du rapport PSUR dans le cadre du RQ :

Aucun dossier n’a été discutés.

* 1. **Evaluation des rapports PSUR**

Aucun dossier n’a été discuté.

# AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHE (AMM) – ENREGISTREMENTS (REG)

# Remarque générale :

Les notices des médicaments à base de plantes autorisés/enregistrés sont, conformément aux délais fixés dans la [Circulaire n° 568](http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/circulaire-568_tcm291-99724.pdf), consultables sur le site web de l’afmps via ce [lien](http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr) une fois que ceux-ci sont mis sur le marché.

Les rapports d’évaluation ont été transmis aux Membres préalablement à la réunion. Les évaluateurs présentent de façon détaillée le contenu de leurs rapports et les Membres de la Commission donnent leur avis concernant ces résultats. Le secrétariat prend acte de ces remarques et des éventuelles modifications apportées au rapport d’évaluation.

* 1. **Demandes d’AMM, procédure nationale (PN)**

Aucun dossier n’a été discuté.

* 1. **Demandes ENREGISTREMENT, procédure nationale (PN)**

Un dossier a été discuté.

La Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **1** dossier.

* 1. **Demandes de modifications d’AMM/Enregistrement, procédure nationale (PN)**

Aucun dossier n'a été discuté.

* 1. **Demandes d’AMM/REG, procédures de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédures décentralisées (DCP)**
     1. Dossiers pour lesquels la Belgique est état membre de référence (RMS)

Dossiers voor dewelke België referentielidstaat is (RMS)

Aucun dossier n'a été discuté.

* + 1. Dossiers pour lesquels la Belgique est état membre concerné (CMS) :

Dossiers voor dewelke België betrokken lidstaat is (CMS) :

Pour info.

Aucun dossier n’a été discuté.

* 1. Demandes de Révision / Validation

Aucun dossier n’a été discuté.

# DIVERS

Aucun point a été discuté.

La réunion est clôturée par le président à 15h40.